



Instructions for Use: Isohelix™ StoolFix 10ml collection tubes, pre-filled with 1.5ml Stabilisation Buffer, Using Isohelix Swabs

REF STF/K/15

IVD **CE** **UK** **CA**

Intended Use: For the collection and stabilisation of Microbiome DNA from human faecal samples delivered into a sealable tube pre-filled with a storage solution in view of downstream microbiome DNA applications.

Kit Contents: 1 x 10ml collection tube containing 1.5ml of StoolFix stabilisation buffer.

Materials required but not supplied: Isohelix Collection Swabs (SK-3S/MS-02).

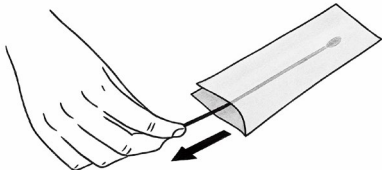
Storage and Stability: Store at Room Temperature pre and post collection (15°C-30°C). Microbial profile stability on stool swabs stored in StoolFix tubes at Room Temperature is maintained for up to 2 months. Store samples upright following collection.

Warnings and Precautions: FOR EXTERNAL USE ONLY, DO NOT ingest stabilising solution. If the stabilising solution comes into contact with the skin or eyes, wash with plenty of water. Cap may be a choking hazard to small children. In case of any serious issues contact Isohelix and local competent authorities.

MSDS and other language collection Instructions available at www.isohelex.com

Before proceeding with swab collection: Prepare and collect a faecal sample using an appropriate stool catcher kit or container.

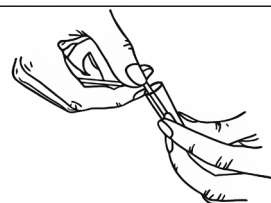
- 1



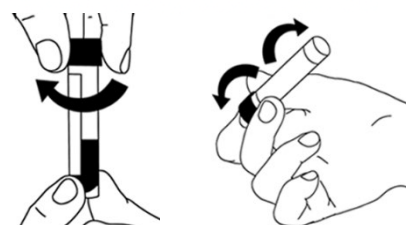
Pull open the collection swab wrapper package from one end. Remove the swab from the wrapper, taking care not to touch the white swab head with your fingers.
- 2



Using **both** sides of the swab, brush the surface of the faecal sample until there is good coverage of sample collected onto the swab. Take care not to overload the swab with sample.
- 3



Break off the swab head by pressing the breakpoint of the swab stick against the tube's rim, bending it to one side until it snaps, allowing the swab head to drop into the collection tube with the solution.
- 4



Replace the tube screw cap, tightening to ensure the tube is securely sealed. Shake the tube for ten seconds to mix the sample with the solution. Dispose of the remaining faecal sample and wash hands well following sample collection.

Label Legend:

IVD	In vitro diagnostic	CE	CE Marking
UK	UKCA marking	LOT	Lot number
	Consult instructions	15°C / 25°C	Storage instructions
	Do not re-use	REF	Catalog Number
	Use by date		
EC REP	Authorised European Representative		



Warning:
H315
H319

Note: It is the sole responsibility of the Laboratory or Professional User to verify and correctly validate the use, technically and legally, of this StoolFix kit.



Cell Projects Ltd
2 Roebuck Business Park
Ashford Road, Harrietsham,
Kent, ME17 1AB, UK



Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

Isohelix is a division of Cell Projects

For swab or DNA isolation queries email: info@isohelex.com
www.isohelex.com
For Molecular Biology Solutions www.cellprojects.com



(FR) Mode d'emploi : Tubes de prélèvement IsoheliX™
StoolFix 10 ml, préremplis de 1,5 ml de tampon de stabilisation, à l'aide d'écouvillons IsoheliX

REF STF/K/15

IVD CE UK CA

Utilisation prévue: Pour la collecte et la stabilisation de l'ADN du microbiome à partir d'échantillons de selles humaines déposés dans un tube refermable prérempli d'une solution de conservation, en vue d'applications ultérieures d'analyse de l'ADN du microbiome.

Contenu du kit: 1 tube de prélèvement de 10 ml contenant 1.5 ml de tampon de stabilisation StoolFix.

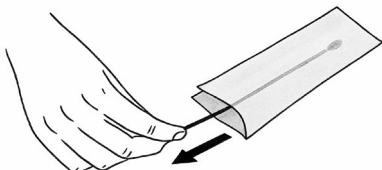
Matériel requis (non fourni): Écouvillons de prélèvement IsoheliX (SK-3S/MS-02).

Conservation et stabilité: Conserver à température ambiante avant et après le prélèvement (15 °C-30 °C). La stabilité du profil microbien des écouvillons de selles conservés dans les tubes StoolFix à température ambiante est maintenue jusqu'à 2 mois. Conserver les échantillons debout après le prélèvement.

Avertissements et précautions: POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS ingérer la solution stabilisante. En cas de contact de la solution stabilisante avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau. Le bouchon peut présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants. En cas de problème grave, contacter IsoheliX et les autorités locales compétentes. FDS et instructions de prélèvement disponibles sur www.isohelex.com

Avant de procéder au prélèvement par écouvillonnage : Préparez et collectez un échantillon fécal à l'aide d'un kit ou d'un récipient de récupération des matières fécales approprié.

- 1



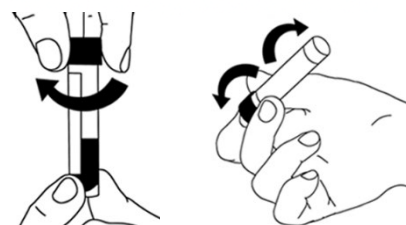
Ouvrez l'emballage de l'écouvillon de prélèvement par une extrémité. Retirez l'écouvillon de son emballage en veillant à ne pas toucher la tête blanche de l'écouvillon avec les doigts.
- 2



En utilisant les **deux** côtés de l'écouvillon, brossez la surface de l'échantillon fécal jusqu'à ce qu'il soit bien recouvert. Veillez à ne pas surcharger l'écouvillon.
- 3



Cassez la tête de l'écouvillon en appuyant le point de rupture du bâtonnet contre le bord du tube, en le pliant d'un côté jusqu'à ce qu'il se brise, permettant à la tête de l'écouvillon de tomber dans le tube de collecte avec la solution.
- 4



Remettez le bouchon à vis du tube en le serrant bien pour assurer sa bonne étanchéité. Agiter le tube pendant dix secondes pour mélanger l'échantillon à la solution. Jeter l'échantillon fécal restant et bien se laver les mains après le prélèvement.

Légende:

IVD In vitro diagnostique
UK CA Marquage UKCA
 Consulter la notice
 Ne pas réutiliser
 Date limite d'utilisation
EC REP Représentant européen agréé

CE
 LOT
15°C / 25°C
REF

Marquage CE
Fabricant
Numéro de lot
Instructions de stockage
Numéro de catalogue

Avertissement
H315
H319

Remarque : Il est de la seule responsabilité du laboratoire ou de l'utilisateur professionnel de vérifier et de valider correctement l'utilisation, techniquement et légalement, de ce kit StoolFix.

Cell Projects Ltd
2 Roebuck Business Park
Ashford Road, Harrietsham,
Kent, ME17 1AB, UK

EC REP **Advena Ltd**
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

IsoheliX est une division de Cell Projects
Pour toute question concernant un prélèvement ou un isolement d'ADN, envoyez un e-mail à: info@isohelex.com
www.isohelex.com
Pour des solutions de biologie moléculaire: www.cellprojects.com



(DE) Gebrauchsanweisung: Isohelix™ StoolFix 10-ml-Sammelröhrchen, vorgefüllt mit 1.5 ml Stabilisierungspuffer, unter Verwendung von Isohelix-Tupfern

REF STF/K/15

IVD **CE** **UK** **CA**

Verwendungszweck: Zur Sammlung und Stabilisierung von Mikrobiom-DNA aus menschlichen Stuhlproben, die in ein verschließbares Röhrchen mit einer vorgefüllten Aufbewahrungslösung gegeben werden, im Hinblick auf nachfolgende Anwendungen der Mikrobiom-DNA.

Bausatzinhalt: 1 x 10 ml Sammelröhre mit 1.5 ml StoolFix-Stabilisierungspuffer.

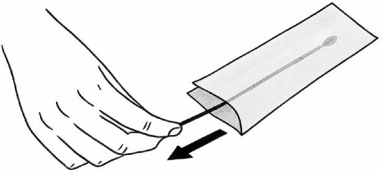
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Isohelix-Abstrichtupfer (SK-3S/MS-02).

Lagerung und Stabilität: Vor und nach der Probenentnahme bei Raumtemperatur (15 °C – 30 °C) lagern. Die Stabilität des mikrobiellen Profils auf Stuhlproben, die in StoolFix-Röhrchen bei Raumtemperatur gelagert werden, bleibt bis zu 2 Monate erhalten. Nach der Probenentnahme Probenröhrchen aufrecht lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: NUR ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG. Stabilisierende Lösung NICHT einnehmen. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit viel Wasser abwaschen. Verschlusskappe kann für Kleinkinder eine Erstickungsgefahr darstellen. Im Falle ernsthafter Probleme wenden Sie sich bitte an Isohelix und die zuständigen örtlichen Behörden. MSDS und weitere Anleitungen in anderen Sprachen sind unter www.isohelix.com

Bevor Sie mit der Abstrichentnahme fortfahren: Bereiten Sie eine Stuhlprobe vor und sammeln Sie sie mit einem geeigneten Stuhlauffangset oder -behälter.

- 1



Öffnen Sie die Verpackung des Abstrichtupfers an einem Ende. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung, wobei Sie darauf achten, den weißen Tupferkopf nicht mit den Fingern zu berühren.
- 2



Mit beiden Seiten des Tupfers die Oberfläche der Stuhlprobe bestreichen, bis der Tupfer gut mit der Probe bedeckt ist. Achten Sie darauf, den Tupfer nicht mit zu viel Probe zu überladen.
- 3



Brechen Sie den Tupferkopf ab, indem Sie die Sollbruchstelle des Tupferstiels gegen den Rand der Röhre drücken und ihn zu einer Seite hin abknicken, bis er abbricht. So fällt der Tupferkopf in die Sammelröhre mit der Lösung.
- 4



Schraubverschluss der Röhre wieder aufsetzen und festdrehen, um sicherzustellen, dass die Röhre gut verschlossen ist. Die Röhre zehn Sekunden lang schütteln, um die Probe mit der Lösung zu vermischen. Die verbleibende Stuhlprobe entsorgen und nach der

Beschriftungslegende:

IVD	In-vitro-Diagnostik
UK	UKCA-Kennzeichnung
CA	Anweisungen beachten
2	Nicht wiederverwenden
REF	Verfallsdatum
EC	Autorisierter europäischer Vertreter

CE
LOT
15°C / 25°C
REF

CE-Kennzeichnung
Hersteller
Lot Nummer
Aufbewahrungshinweise
Katalognummer



Warnung:
H315
H319

Hinweis: Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Labors oder des Fachpersonals, die Verwendung dieses StoolFix-Kits sowohl technisch als auch rechtlich zu prüfen und korrekt zu validieren.

Cell Projects Ltd
2 Roebuck Business Park
Ashford Road, Harrietsham,
Kent, ME17 1AB, UK

Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Fl., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

Isohelix ist eine Abteilung von Cell Projects
Bei Fragen zu Abstrichtupfern oder DNA-Isolierung: info@isohelix.com
Für Lösungen im Bereich Molekularbiologie:
www.cellprojects.com



(IT) Istruzioni per l'uso: Provette per raccolta IsoheliX™
StoolFix da 10 ml, pre-riempite con 1.5 ml di tampone di stabilizzazione, utilizzando i tamponi IsoheliX

REF STF/K/15

IVD **CE** **UK** **CA**

Uso previsto: Per la raccolta e la stabilizzazione del DNA del microbioma da campioni fecali umani, consegnati in una provetta sigillabile preriempita con una soluzione di conservazione in vista di applicazioni successive del DNA del microbioma..

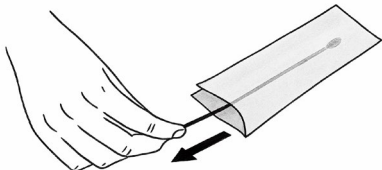
Contenuto del kit: 1 x provetta da 10 ml contenente 1,5 ml di tampone di stabilizzazione StoolFix.

Materiali richiesti ma non forniti: Tamponi per raccolta IsoheliX (SK-3S/MS-02).

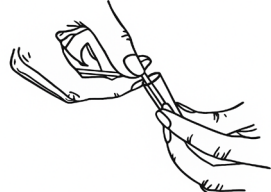
Conservazione e stabilità: Conservare a temperatura ambiente prima e dopo la raccolta (15 °C–30 °C). La stabilità del profilo microbico sui tamponi fecali conservati nelle provette StoolFix a temperatura ambiente è mantenuta fino a 2 mesi. Conservare le provette in posizione verticale dopo la raccolta.

Avvertenze e precauzioni: SOLO PER USO ESTERNO, NON ingerire la soluzione di stabilizzazione. In caso di contatto della soluzione di stabilizzazione con la pelle o gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. Il tappo può rappresentare un rischio di soffocamento per i bambini piccoli. In caso di problemi seri, contattare IsoheliX e le autorità competenti locali. MSDS e istruzioni per la raccolta in altre lingue disponibili su www.isohelex.com

Prima di procedere con il prelievo con il tampone: Preparare e raccogliere un campione di feci utilizzando un apposito kit o contenitore per la raccolta delle feci.

- 

Aprire la confezione del tampone prelevatore da un'estremità. Estrarre il tampone dalla confezione, facendo attenzione a non toccare la testa bianca del tampone con le dita.
- 

Utilizzando **entrambi** i lati del tampone, spazzolare la superficie del campione fecale fino a quando il tampone non è ben coperto di materiale. Prestare attenzione a non sovraccaricare il tampone con il campione.
- 

Staccare la testa del tampone premendo il punto di rottura del bastoncino contro il bordo della provetta, piegandolo da un lato fino a farlo spezzare, permettendo così alla testa del tampone di cadere nella provetta contenente la soluzione.
- 

Riavvitare il tappo della provetta, serrandolo bene per assicurarsi che la provetta sia chiusa ermeticamente. Agitare la provetta per dieci secondi per mescolare il campione con la soluzione. Smaltire il campione fecale residuo e lavarsi accuratamente le mani dopo la raccolta del campione.

Legenda etichetta:

IVD	Diagnostica in vitro
UK	Marchatura UKCA
	Consultare le istruzioni
	Non riutilizzare
	Utilizzare entro
EC REP	Rappresentante Europeo Autorizzato

CE
LOT
15°C / 25°C
REF

Marchatura CE
Produttore
Numero di lotto
La conservazione
Numero di catalogo



Avvertimento:
H315
H319

Nota: È esclusiva responsabilità del laboratorio o dell'operatore professionale verificare e convalidare correttamente, sia dal punto di vista tecnico che legale,

Cell Projects Ltd
2 Roebuck Business Park
Ashford Road, Harrietsham,
Kent, ME17 1AB, UK

Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

IsoheliX è una divisione di Cell Projects

Per domande sui tamponi o sull'isolamento del DNA:

info@isohelex.com

Per soluzioni di Biologia Molecolare: www.cellprojects.com



(ES) Instrucciones de uso: Tubos de recogida IsoheliX™
StoolFix de 10 ml, precargados con 1.5 ml de tampón de estabilización, usando hisopos IsoheliX

REF STF/K/15

IVD **CE** **UKCA**

Uso previsto: Para la recolección y estabilización del ADN del microbioma de muestras fecales humanas entregadas en un tubo sellable previamente lleno con una solución de almacenamiento con vistas a aplicaciones de ADN del microbioma posteriores.

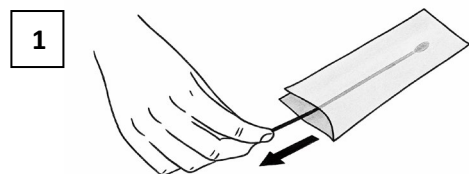
Contenido del kit: 1 x tubo de recogida de 10 ml que contiene 1.5 ml de tampón de estabilización StoolFix.

Materiales requeridos pero no suministrados: Hisopos de recogida IsoheliX (SK-3S/MS-02).

Almacenamiento y estabilidad: Almacenar a temperatura ambiente antes y después de la recogida (15 °C–30 °C). La estabilidad del perfil microbiano en los hisopos de heces almacenados en tubos StoolFix a temperatura ambiente se mantiene hasta 2 meses. Tras la recogida, almacenar las muestras en posición vertical.

Advertencias y precauciones: SOLO PARA USO EXTERNO, NO ingerir la solución estabilizadora. Si la solución estabilizadora entra en contacto con la piel o los ojos, lavar abundantemente con agua. La tapa puede representar un riesgo de asfixia para niños pequeños. En caso de cualquier problema grave, contacte con IsoheliX e con las autoridades competentes locales. MSDS e instrucciones de recogida en otros idiomas disponibles en www.isohelex.com

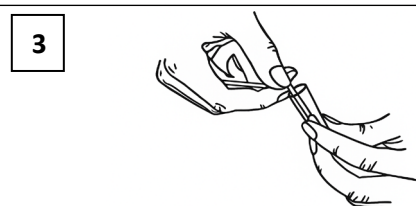
Antes de proceder con la recogida con hisopo: Prepare y recoja una muestra de heces utilizando un kit o contenedor apropiado para la recogida de heces.



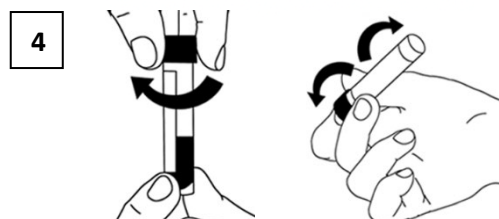
Abra el envoltorio del hisopo de recogida por un extremo. Retire el hisopo del envoltorio, cuidando de no tocar la cabeza blanca del hisopo con los dedos.



Utilizando **ambos** lados del hisopo, cepille la superficie de la muestra de heces hasta que el hisopo esté bien cubierto con la muestra. Tenga cuidado de no sobrecargar el hisopo con la muestra.



Rompa la cabeza del hisopo presionando el punto de rotura del bastoncillo contra el borde del tubo, doblándolo hacia un lado hasta que se parta, permitiendo que la cabeza del hisopo caiga dentro del tubo de recogida con la solución.



Vuelva a colocar la tapa roscada del tubo, ajustándola para asegurar que el tubo quede bien cerrado. Agite el tubo durante diez segundos para mezclar la muestra con la solución. Deseche el resto de la muestra de heces y lávese bien las manos tras la recogida de la muestra.

Legenda de la etiqueta:



Diagnóstico in vitro



Marcado UKCA



Consultar instrucciones



No reutilizar



Fecha de caducidad



Representante autorizado en Europa



Marcado CE

Fabricante



Número de lote

15°C / 25°C

Instrucciones de almacenamiento



Número de catálogo



Advertencia:

H315

H319

Nota: Es responsabilidad exclusiva del laboratorio o del usuario profesional verificar y validar correctamente, tanto técnica como legalmente, el uso de este kit StoolFix.



Cell Projects Ltd
2 Roebuck Business Park
Ashford Road, Harrietsham,
Kent, ME17 1AB, UK



Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

IsoheliX es una división de Cell Projects

Para consultas sobre hisopos o aislamiento de ADN:

info@isohelex.com

Para soluciones de Biología Molecular: www.cellprojects.com